薬食安発第 0310001 号
平成 17 年 3 月 10 日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

医療機器の添付文書の記載要領について

標記については、平成 17 年 3 月 10 日付薬食発第 0310003 号医薬食品局長通知（以下「局長通知」という。）により、従前の「医家向け医療用具添付文書記載要領」を改め、「医療機器の添付文書の記載要領」を定めたところであるが、その細則について、下記の点に御留意の上、貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底を図るとともに、医療機器添付文書に関する指導につき格段の御配慮を願いたい。

本通知の施行に伴い、平成 13 年 12 月 14 日付医薬安発第 158 号医薬局安全対策課長通知を廃止するとともに、平成 15 年 5 月 20 日付医薬安発第 052004 号医薬局安全対策課長通知の医療用具に関する事項は、本通知の内容をもって代えることとする。

記

１．記載上の一般的留意事項

１）各項目の記載は、内容を十分に検討し、分かりやすい表現で記載することとし、できる限り全項目について記載することが望ましいが、記載すべき適切な情報のない場合には、「項目名」を含めて省略して差し支えないこと。

２）「２）承認番号等」、「３）類別及び一般的名称等」、「４）販売名」、「８）使用目的、効能又は効果」、「14）取扱い上の注意」及び「16）承認条件」の各項目の記載に当たっては、製造販売承認（以下「承認」という。）申請若しくは製造販売認証（以下「認証」という。）申請又は製造販売届出（以下「届出」という。）時に添付した資料又は承認、認証又は届出内容を正確に記載すること。

３）「5）警告」から「７）形状・構造及び原理等」、「９）品目仕様等」、「10）操作方法又は使用方法等」から「13）貯蔵・保管方法及び使用期間等」、「15）保守・点検に係る事項」及び「17）包装」の各項目においては、承認若しくは認証申請書に添

付した資料内容又は承認若しくは認証内容と同様の内容とする（届出を行った医療機器については医学・薬学上認められた範囲内（平成 16 年厚生労働省告示第 298 号（以下「クラス分類告示」という。）における一般的名称の定義の範囲内に限る。）で記載する。）こととし、記載すべきすべての内容を記載しきれない場合は、とりまとめて概要を記載するとともに、取扱い説明書を参照する旨の記載を付すことで差し支えないこと。

4）「5）警告」から「19）製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等」までの各項目の記載に当たっては、項目名を明示した上で記載することとし、項目名は、原則として局長通知に示すものを用いること。ただし、「使用目的、効能又は効果」の項目名を「使用目的」、「効能効果」又は「効能・効果」に代えても差し支えないこと。

5）「7）形状・構造及び原理等」、「12）臨床成績」及び「13）貯蔵・保管方法及び有効期間等」の各項目の記載に当たっては、原則として科学的な裏付けのあるもので信憑性の高いと判断される文献等に基づく正確な記載が必要であり、例外的なデータをとりあげて、それが一般的な事実であるような印象を与える表現はしないこと。また、この場合にあっては出典を明らかにすること。

6）項目名等主要な事項の記載に当たっては、ゴシック体を用いるなど他の項目に比較して見やすくするよう工夫すること。

7）医療関係者の利便性を考慮して、様式・仕様を原則としてＡ４判４枚以内（左綴じ代として 1.7 ㎝を確保すること。）とすること。ただし、以下の２つのケースにおいて、それぞれすべての事項を満たしている場合にあっては、例外的にＡ４版以外の様式を利用して差し支えないこと。

(1) ケース１

①一般医療機器であって、Ａ４判で添付文書を添付することが製品の特性上不可能あるいは著しく困難であること。

②添付文書及び取扱説明書に記載すべきすべての情報が容器又は被包に記載されていること。

③医療機関からの求めに応じて常時、Ａ４版の添付文書を提供できる状態にあること。

④この場合、「求めに応じＡ４版の添付文書を送付する」旨が容器又は被包に記載されていること。

(2) ケース２

①管理医療機器であって、その１日当たりの使用量にかんがみ、すべての製品についてＡ４版の添付文書を添付した場合、医療機関において同一の添付文書が多量に蓄積されてしまう製品であること。

②添付文書及び取扱説明書に記載すべきすべての情報が容器又は被包に記載されていること。

③医療機関からの求めに応じて常時、医療機関に対し、Ａ４版の添付文書を提供できる状態にあること。

④当該医療機器が販売される可能性があるすべての医療機関に対して、事前にＡ

４版の添付文書が別途配布されていること。

８）「５）警告」から「19）製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等」までの各項目の記載に当たっては、別に定めがある場合を除き、原則として８ポイント程度の活字を用いる等見やすくするよう配慮すること。なお、紙面数等の都合により、活字の級数を下げる場合であっても６ポイント以上とすること。

９）添付文書の他に取扱説明書を作成している製品については、添付文書の１ページ目の目立つところに、「取扱説明書等を必ず参照する」旨を記載すること。

２．各項目に関する留意事項

１）「作成又は改訂年月日」について

(1)　作成又は改訂の年月日及び版数を添付文書の左上隅に記載すること。

(2)　医療機器の使用に際し重要な影響を与える項目について改訂した場合は、下記の方法により記載すること。

①作成年月日又は改訂年月日の記載は、次々回改訂が行われるまで継続表示することとし、新たな改訂年月日の記載に当たっては、前々回の改訂年月日（第２回改訂時にあっては作成年月日）を削除し、前回改訂年月日に新たな改訂年月日を併記すること。また、今回改訂と前回改訂のそれぞれの改訂を区分し明示すること。

②記載内容の改訂を行った箇所には、例えば「＊」印を付記する等、改訂箇所を明示するとともに、対応する改訂年月日、版数についても同じ印を付記すること。

２）「承認番号等」について

(1)　原則として販売名の右方側に記載すること。

承認番号、認証番号又は届出番号のいずれかを記載すること。

(2)　単回使用の医療機器については、作成又は改訂年月日の下に「再使用禁止」と記載するとともに「禁忌・禁止」の項にも記載すること。

３）「類別及び一般的名称等」について

(1)　原則として販売名の上（中央部）の見やすい場所に記載すること。

(2)　クラス分類告示により示される医療機器の一般的名称、ＪＭＤＮコードを記載すること。

(3)　高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器の別、特定保守管理医療機器、設置管理医療機器の別、特定生物由来製品及び生物由来製品（特定生物由来製品を除く、以下同じ。）の別を記載すること。なお、該当しないものについては記載を要しないこと。

(4)　特定生物由来製品及び生物由来製品については、販売名の前にそれぞれ、「特定生物由来製品」又は「生物由来製品」と記載すること。

記載例：高度管理医療機器 一般的名称
　　生物由来製品　○○○（販売名）

４）「販売名」について

(1)　中央部の見やすいところに、「類別及び一般的名称等」の文字よりも大きい文字で記載すること。

(2)　複数の製品が一承認若しくは一認証により認められている又は一届出が行われている場合であって、複数の添付文書を作成する場合にあっては、販売名だけではそれぞれの製品を特定することができないことから、別途添え字として（販売名ではない）名称を付与してそれぞれの製品を特定する必要がある。このような場合には、以下の例によること。

なお、販売名と全く異なる名称を付与する場合及びコーティングの有無や組成が異なる等本質が異なる製品が同一承認等とされている場合には、別品目として別途承認を取得する等の措置を講ずること。

①販売名の後に添え字（数字や記号）を付すこと。

例：○○骨接合インプラント(A)、○○骨接合インプラント(B)

②販売名の後ろに括弧付きで特定するための文字を付すこと。

例：××気管切開チューブ（カフ付き）、××気管切開チューブ（カフなし）

(3)　特定生物由来製品及び生物由来製品であって、遺伝子組換え材料を使用している製品にあっては、販売名の下に遺伝子組換え材料を使用している旨を記載すること。

記載例：高度管理医療機器　　一般的名称
特定生物由来製品　○○（販売名）
（遺伝子組換え材料使用）

5）「警告」について

(1)　本文冒頭に記載すること。

(2)　記載事項は、赤枠内に項目名を含めて赤字で記載すること。この場合、活字の大きさは８ポイント以上とすること。

(3)　設定理由を［　］内に記載する場合、活字の級数を下げても差し支えないが６ポイント以上とすること。

(4)　項目の詳細については、平成 17 年 3 月 10 日付医薬安発第 0310004 号安全対策課長通知（以下「課長通知」という。）より記載すること。

(5)　特定生物由来製品については例外として、本項「５．警告」の前に、段抜き枠囲いで、以下に示す感染症伝播のリスクに関する全般的な注意を記載すること。

なお、具体的な記載表現は、別記１に準じたものとし、８ポイント以上の活字を使用すること。

① 成分・材料として、又は製造工程においてヒトその他の生物の血液・細胞・組織・臓器等に由来する成分が使用されていること。

② 感染症の伝播を防止するための安全対策を実施していること（具体的な安全対策は「使用上の注意」の「重要な基本的注意」の項等に記載する。）。

③ 感染症伝播のリスクを完全に排除することはできないこと。

④ 治療上の必要性を考慮し、最小限の使用とすること。

6）「禁忌・禁止」について

(1)　原則として、警告に続けて記載することとし、警告がない場合は本文冒頭に記載すること。

(2)　記載事項は、赤枠内に項目名を含めて記載するが、文字は赤色を使用しないこと。活字の大きさは、８ポイント以上とすること。なお、「原則禁忌」も禁忌に準じて記載すること。

(3)　設定理由を［　］内に記載する場合、活字の級数を下げても差し支えないが６ポイント以上とすること。

(4)　併用禁忌及び操作方法又は使用方法等に係る記載事項は、赤枠の表内に記載するが、文字は赤色を使用しないこと。

(5)　項目の詳細については、課長通知により記載すること。

7)「形状、構造及び原理等」について

(1)　当該医療機器の性質に鑑み、組成、性状又は構造等について記載すること。

(2)　当該医療機器の本質が容易に分かるように、その性質にかんがみ、適宜ブロック図や写真等を使用すること。

(3)　直接、体に接触する又は身体に埋め込まれる医療機器（薬液等を介して身体に接する場合も含む。）については、体に接触する部分の組成（例：ニッケル・クロム、塩化ビニル等）も併せて記載すること。

(4)　当該医療機器が機能を発揮する原理、メカニズムを簡略に記載すること。

(5)　他の医療機器との比較を記載する場合には、十分に客観性のある比較データがあり、かつ、その対照医療機器が原則として繁用医療機器である場合にのみ記載できるものとし、その対照医療機器の販売名及び製造販売業者名を記載すること。

(6)　特定生物由来製品及び生物由来製品については、当該製品に含有され、又は製造工程において使用されている原料又は材料のうち、ヒトその他の生物（植物を除く。以下同じ。）に由来する成分の名称並びに当該製品の原材料（製造に使用する原料又は材料の由来となるものをいう。以下同じ。）であるヒトその他の生物の名称及び使用部位等を記載すること。また、ヒト血液を原材料としている場合は、採血国及び採血方法（献血又は非献血の別）を記載すること。

　なお、生物由来原料基準（平成１５年厚生労働省告示第２１０号）の適用を受けない原料又は材料については、こうした記載を要しないこと。

(7)　特定生物由来製品及び生物由来製品に係る具体的な記載方法は、以下のとおりとすること。なお、具体的な記載表現等は別記（生物由来製品については別記２）に準じたものとすること。

① 成分・材料のうち、ヒトその他の生物に由来するものの名称並びに当該成分・材料の由来となるヒトその他の生物の名称（例えば、ヒトの場合はヒト、動物の場合は動物種）及び使用部位等（例えば、血液の場合は血液、細胞・組織・臓器等の場合はその名称等）を承認書の記載に基づき記載すること。

② 製造工程において生物に由来する成分を使用している場合にも上記と同様にその名称並びに当該成分の由来となるヒトその他の生物の名称及び使用部位等を記載すること。

③ ヒト血液を原材料として製造される場合にあっては、採血国（原則として採血国として承認書に記載されているすべての国）及び採血方法（献血又は非

献血の別）を記載すること。

8）「使用目的、効能又は効果」について

(1)　承認又は認証を受けた使用目的、効能又は効果（以下「効能又は効果等」という。）を記載すること。

(2)　届出を行った医療機器については、当該機器に係るクラス分類告示の一般的名称の定義を記載することとし、定義がない場合にあっては、その一般的名称を記載すること。

(3)　既に再審査・再評価の終了した医療機器にあっては、上記にかかわらず再審査・再評価判定結果に基づいて記載すること。

(4)　重大な不具合又は事故を防止する上で、適用すべき患者など効能又は効果等に関連する使用上の注意がある場合は、「効能又は効果に関連する使用上の注意」として本項に続けて、承認、認証又は届出内容と明確に区別して記載すること。

(5)　項目名と承認、認証又は届出内容に使用する活字の大きさは、８ポイント以上とすること。

9）「品目仕様等」について

承認書、認証書又は届出書において、品目仕様欄に記載した項目のうち性能に関する事項について簡潔に記載すること。

10）「操作方法又は使用方法等」について

(1)　設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。

(2)　承認又は認証を受けた操作方法又は使用方法を記載すること。ただし、届出を行った医療機器にあっては、医学薬学上認められた範囲内の使用方法を記載すること。

なお、既に再審査・再評価の終了した医療機器にあっては、上記にかかわらず再審査・再評価判定結果に基づいて記載すること。

(3)　重大な不具合又は事故を防止する上で、使用方法、適用期間等、使用方法に関連する使用上の注意がある場合は、「使用方法に関連する使用上の注意」として本項に続けて、承認、認証又は届出内容と明確に区別して記載すること。特に製品の使用限界等、禁止すべき使用方法については、禁忌・禁止の項に赤枠内に黒字で記載すること。

(4)　項目名と承認、認証又は届出内容に使用する活字の大きさは、８ポイント以上とすること。

(5)　必要に応じて図示した説明を加えることが望ましいこと。

(6)　組合せて使用する医療機器にあっては、その医療機器に対する要求事項若しくは組合せて使用可能な医療機器について記載すること。

11）「使用上の注意」について

(1)　課長通知に従い記載すること。

(2)　「使用上の注意」で効能又は効果等に関連する事項は、「使用目的、効能又は効果」の項目に続けて承認、認証又は届出内容と明確に区別して記載すること。

(3)　「使用上の注意」で操作方法又は使用方法等に関連する事項は、「操作方法又は使用方法等」の項目に続けて承認、認証又は届出内容と明確に区別して記載す

ること。

(4)　「使用上の注意」のうちで、「警告」及び「禁忌・禁止」に該当する事項は、原則としてこの項目に重複して記載する必要はないこと。

(5)　「重要な基本的注意」、「使用注意」及び「重大な不具合」の記載に当たっては、８ポイント以上の活字を用いる等、他の項目に比較して見やすくするよう配慮すること。

(6)　特定生物由来製品については、「重要な基本的注意」として、使用に当たっては、当該製品の有効性及び安全性その他適正な使用のために必要な事項について、当該製品を使用する患者に対して説明し、理解を得るよう努めなければならない旨を記載すること。

なお、具体的な記載表現は別記１に準じたものとすること。その他製品特有の基本的注意事項は、本項に記載すること。

(7)　特定生物由来製品については、「使用上の注意」の適切な項に、原材料の採取の際に行った感染症検査の詳細や不活性化処理の詳細、安全対策の限界等を記載すること。

12)「臨床成績」について

(1)　臨床試験の成績がある場合にのみ記載すること。

(2)　精密かつ客観的に行われた臨床試験の結果について、使用状態、期間、症例数、有効率等を承認を受けた使用方法に従って記載すること。

(3)　他の医療機器との比較を記載する場合には、その対照とする医療機器が繁用医療機器であり、精密かつ客観的に行われた比較試験の成績がある場合にのみ記載することができること。

(4)　当該医療機器の適用の範囲を超える「使用目的、効能又は効果」を示唆するような成績は記載しないこと。

13)「貯蔵・保管方法及び使用期間等」について

(1)　当該医療機器の貯蔵・保管方法、使用期間、有効期間・使用の期限についてそれぞれ小項目（耐久性の医療機器については耐用期間）を設けて記載すること。

(2)　貯蔵・保管方法については、当該医療機器を使用するまでの間の貯蔵・保管方法に加え、反復して使用される医療機器については次回使用時までの貯蔵・保管方法も必要に応じて記載すること。なお、連続して使用する固定型の医療機器については設置環境（温度、湿度等）として読み替えるものとする。なお、通常使用で想定される動作保証条件を記載する場合には、温度、湿度、バッテリー駆動時間等を「動作保証条件」と小項目を設けて、当該項目に記載すること。

(3)　使用期間については、単回使用医療機器（再使用する医療機器については１回毎）の使用において、使用できる標準的な期間（推奨される連続使用時間）を記載すること。当該期間の設定に際しては、原則として科学的な裏付けのあるもので信憑性の高いと判断される文献等に基づくものとし、承認、認証又は届出内容に記載がある場合にあっては、その内容を正確に記載すること。承認、認証又は届出内容によらない場合にあっては出典を明らかにすること。

(4)　有効期間・使用の期限については、使用できる期間（年数）又は当該医療機

器の使用に係る最終期限（年月（日））を記載すること。

なお、耐久性のある医療機器については、使用できる標準的な使用期限を耐用期間として読み替えるものとすること。承認若しくは認証申請又は届出時に添付する添付資料に該当する記載内容がある場合にあっては、承認、認証又は届出された内容を正確に記載すること。なお、これまでに得られた当該製品の耐久性に係る資料から当該企業の責任の範囲内で設定しても差し支えないこと。ただし、この場合、自己認証により記載する有効期間・使用の期限及び耐用期間については、期限の後ろに［自己認証（当社データ）による］旨を記載すること。

14)「取扱い上の注意」について

(1) 基準、承認若しくは認証書又は届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められている場合にはそれを記載すること。

(2) 特定生物由来製品については、当該製品を使用した場合は、販売名、製造番号又は製造記号（ロット番号)、使用年月日、使用した患者の氏名・住所等を記録し、その記録を少なくとも２０年間保存する旨を記載する。 なお、具体的な記載表現は別記１に準じたものとすること。

15)「保守・点検に係る事項」について

(1) 再使用することができる旨の承認を受けたものにあっては、滅菌条件等再使用のために必要な措置に係る事項を記載すること。

(2) 保守点検が必要な特定保守管理医療機器等については、「使用者による保守点検事項」及び「業者による保守点検事項」の小項目に分けて、その順に記載すること。

(3) 「使用者による保守点検事項」は、点検項目とその概要を簡略に記載することとし、その詳細な内容については、取扱い説明書の該当部分を参照する旨を記載して差し支えないこと。

(4) 「業者による保守点検事項」については、点検頻度の高い順に保守点検事項を、点検時期と点検内容を対比して記載すること。

16)「承認条件」について

(1) 承認条件が付された場合にのみ記載すること。

(2) 当該承認条件を満たした後に当該記載を削除する改訂を行うことは差し支えないが、承認条件を満たすまでの間は削除しないこと。

17)「包装」について

(1) 包装単位を記載すること。

(2) 複数の包装単位が存在する場合には、製品毎に整理してすべてを記載すること。

18)「主要文献及び文献請求先」について

(1) 文献請求先にあっては、その氏名又は名称、住所及び電話番号を記載すること。

(2) 各項目の記載の裏付けとなるデータの中で主要なものについては主要文献として本項目に記載すること。なお、臨床成績の記載（比較試験成績、副作用等）の裏付けとなる文献は優先的に記載することが望ましいこと。

(3)　主要文献として記載した文献の内容を引用している該当部分については、使用者が当該文献を検索できるように引用番号を付すこと。

(4)　当該医療機器の適用の範囲を超える「使用目的、効能又は効果」を示唆するような文献は記載しないこと。

19)「製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等」について

(1)　製造販売業者（選任製造販売業者を含む）の氏名又は名称並びに住所及び電話番号を記載すること。

(2)　製造販売業者の電話番号は、緊急連絡先として随時連絡が通じる連絡先の電話番号を記載すること。

(3)　外国製造所で製造される医療機器の場合には、当該医療機器の外国製造所の氏名又は名称並びに国名を記載すること。この場合、外国製造所の氏名又は名称が日本語で必ずしも正確に表現できない場合もあることから、製造所の英名も併せて記載すること。

(4)　当該項目に続けて、販売業者（代理店）の連絡先を記入するための欄（空欄）を用意することが望ましいこと。

別記１

特定生物由来製品の感染症伝播のリスクに関する冒頭注意書き記載例

有効成分又は添加物として、ヒト血液又はヒト胎盤由来成分を含む場合
本医療機器は、有効成分（／添加物）としてヒト血液（／ヒト胎盤）[*1]由来成分を含有しており、原材料となった血液（／胎盤）を採取する際には、問診、感染症関連の検査を実施するとともに、製造工程における一定の不活化処理[*2]などを実施し、感染症の伝播を防止するための安全対策を講じているが、ヒト血液（／ヒト胎盤）を原材料としていることによる感染症伝播のリスクを完全に排除することはできないため、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめること。 ＊１）由来となる生物の名称及び細胞・組織・臓器等の名称を記載する。 ＊２）原材料となった血液等を採取する際の問診、感染症検査の他、感染症伝播のリスクを避ける目的で何らかの処理を行っている場合に記載する。 ＊下線部は当該製剤に合わせた記載とすること。
製造工程中にヒト血清アルブミンを使用している場合
本医療機器は、製造工程中にヒト血清アルブミンを使用しており、原材料となった血液を採取する際には問診、感染症関連の検査を実施するとともに、製造工程における一定の不活化処理などを実施し、感染症の伝播を防止するための安全対策を講じているが、製品中に残留するヒト血清アルブミンに由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することはできないため、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめること。

注）

１．血液製剤等に関して、現行の添付文書冒頭部分に記載されている内容を併せて盛り込むこと。（例：「血液製剤の使用指針」等を参考にする旨）

２．成分の詳細、原材料である血液の採血方法（献血又は非献血の別）については、「組成・性状」又は「製法の概要及び組成・性状」の項に記載する。また、感染症検査の詳細や不活性化処理の詳細、安全対策の限界等については、「使用上の注意」、「有効成分に関する理化学的知見」等の適切な項に記載する。

特定生物由来製品の組成・性状の項の記載例

有効成分として日本で採血されたヒト血液由来成分○○○○、添加物として動物種◇◇◇の臓器▼▼から抽出された△△△、製造工程において日本で採血されたヒト血液由来成分□□□が使用されている場合

	成分名	含量	備考
有効成分	○○○○	××ｍｇ	ヒト血液由来成分 採血国：日本 採血方法：献血
添加物	△△△	◎◎ｍｇ	◇◇◇（動物種）の▼▼（臓器名）抽出物
	▽▽▽	▲▲ｍｇ	

本医療機器は、製造工程において、ヒトの血液由来成分（□□□）を使用している（採血国：日本、採血方法：献血）。

特定生物由来製品の使用上の注意の重要な基本的注意の項における患者への説明の記載例

「患者への説明」

本医療機器の使用にあたっては、疾病の治療における本医療機器の必要性とともに、本医療機器の製造に際しては感染症の伝播を防止するための安全対策が講じられているものの、ヒトの血液（／細胞・組織・臓器名等）を原材料としていることに由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することができないことを、患者に対して説明し、その理解を得るよう努めること。

特定生物由来製品の取扱い上の注意の項における記録の保存の記載例

「記録の保存」

本医療機器は特定生物由来製品に該当することから、本医療機器を使用した場合は、医療機器名（販売名）、その製造番号又は製造記号（ロット番号）、使用年月日、使用した患者の氏名、住所等を記録し、少なくとも２０年間保存すること。

別記２

生物由来製品の組成・性状の項の記載例

添加物として動物種◇◇◇の臓器▼▼から抽出された△△△、製造工程において動物種□□□の臓器●●●由来成分（◆◆◆）が使用されている場合

	成分名	含量	備考
有効成分	○○○○（遺伝子組換え）	××ｍｇ	
添加物	△△△	◎◎ｍｇ	◇◇◇（動物種）の▼▼（臓器名）抽出物
	▽▽▽	▲▲ｍｇ	

本医療機器は、製造工程において、□□□（動物種）の●●●（臓器名）由来成分（◆◆◆）を使用している。